

нормативной документации, помещают в каждый из 6 сосудов для растворения. Доводят температуру среды растворения до $(37\pm 0,5)$ °С. Помещают по 1 таблетке или по 1 капсуле, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, в каждый из 6 сосудов для растворения, включают мотор перемешивающего устройства. Через 2 ч, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, отбирают аликвоту и сразу же продолжают процесс растворения в щелочной среде, как описано ниже.

Отобранную аликвотную часть раствора анализируют по методике, описанной в фармакопейной статье или нормативной документации.

Результаты испытаний на 1-й стадии считаются удовлетворительными, если количество действующего вещества, перешедшего в среду растворения, соответствует критериям раздела «Интерпретация результатов» (табл. 2).

2-я стадия (щелочная). Из каждого сосуда для растворения удаляют хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М и помещают по 1000 мл фосфатного буферного раствора рН 6,8 (2) с температурой $(37\pm 0,5)$ °С. Допустимо переносить испытуемые единицы твердой дозированной лекарственной формы из сосудов для растворения, содержащих хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М, в сосуды для растворения, содержащие по 1000 мл фосфатного буферного раствора рН 6,8 (2) с температурой $(37\pm 0,5)$ °С.

Процесс растворения продолжают в течение 45 мин, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации. Затем отбирают аликвоту и сразу же анализируют по методике, описанной в фармакопейной статье или нормативной документации. Результаты испытания на 2-й стадии считаются удовлетворительными, если количество действующего вещества, высвободившегося в среду растворения, соответствует критериям раздела «Интерпретация результатов» (табл. 2).

Примечание. Приготовление фосфатного буферного раствора рН 6,8